21. September 2018
EMA/632431/2018
EMEA/H/C/004656

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Entolimod TMC (Entolimod)

Am 31. Juli 2018 teilte die TMC Pharma Services Ltd dem Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) offiziell mit, dass sie ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Entolimod TMC, mit dem das Sterblichkeitsrisiko nach Exposition gegenüber potenziell letalen Strahlendosen gesenkt werden sollte, zurücknimmt.

Was ist Entolimod TMC?

Entolimod TMC ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Entolimod enthält. Es sollte als Lösung für die Injektion in einen Muskel erhältlich sein.

Wofür sollte Entolimod TMC angewendet werden?

Entolimod TMC sollte angewendet werden, um das Sterblichkeitsrisiko bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren, die nach einer Katastrophe wie einem nuklearen Unfall einer hohen Strahlenbelastung ausgesetzt sind, zu verringern. Die Exposition gegenüber hohen Strahlendosen kann zu multiplem Organversagen und zum Tod führen.

Entolimod TMC wurde am 11. Januar 2016 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel") zur Behandlung des akuten Strahlensyndroms ausgewiesen. Weitere Informationen zu der Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie hier.

Wie wirkt Entolimod TMC?

Entolimod TMC wirkt, indem es an ein Protein mit der Bezeichnung Toll-ähnlicher Rezeptor 5 (TLR5) auf der Oberfläche von Zellen, bindet. Durch das Binden an TLR5 wird die Produktion von Stoffen ausgelöst, deren Wirkungen voraussichtlich den durch Strahlung verursachten Schaden für den Körper verringern werden.

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2018. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Da Menschen keinen gefährlichen Strahlendosen ausgesetzt werden dürfen, wurden die Auswirkungen von Entolimd TMC auf die Strahlung in einer Hauptstudie mit 179 Makaken-Affen untersucht. In der Studie wurde untersucht, wie viele von ihnen hohe Strahlendosen bei unterschiedlichen Dosen Entolimod TMC oder Placebo (einer Scheinbehandlung) überlebten. Das Unternehmen stellte ebenfalls Daten aus 2 Studien mit insgesamt 150 gesunden Teilnehmern zur Verfügung. In diesen Studien wurden die Auswirkungen des Arzneimittels auf den Menschen und die Art und Weise, wie das Arzneimittel abgebaut und vom Körper ausgeschieden wurde, untersucht.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem der CHMP die anfänglich von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung des CHMP zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden seitens des CHMP zum Zeitpunkt der Rücknahme gewisse Bedenken. Er war der vorläufigen Ansicht, dass Entolimod TMC zur Reduzierung des Sterberisikos nach Exposition gegenüber potenziell letalen Strahlendosen nicht hätte zugelassen werden können.

Die Hauptbedenken des CHMP bestanden darin, dass es keine ausreichenden Nachweise aus Studien, einschließlich der Makaken-Studie, gab, um die Auswirkungen des Arzneimittels auf den Menschen festzustellen und wie es angewendet werden sollte. Darüber hinaus stellte sich die Frage, ob das Unternehmen über ausreichende Maßnahmen verfügte, um die Kontrolle der Herstellung von Entolimod TMC zu gewährleisten. Zum Zeitpunkt der Rücknahme war der CHMP daher der Ansicht, dass der Nutzen von Entolimod TMC gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem Schreiben, in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es mehr Zeit benötigen würde, um die zusätzlichen Daten zu generieren, die zur Klärung einiger der vom CHMP aufgeworfenen Fragen benötigt würden.

Das Rücknahmeschreiben ist hier verfügbar.

Welche Konsequenzen hat die Rücknahme für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use"-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen setzte den CHMP davon in Kenntnis, dass derzeit keine klinischen Studien oder „Compassionate-Use"-Programme mit dem Arzneimittel durchgeführt werden.